

ДОКЛАДЫ НА СЕКЦИОННЫХ ЗАСЕДАНИЯХ

О. В. Лосовский

ПЕРСПЕКТИВА РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ СТАНДАРТОВ НАДЛЕ- ЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Аптека №90 г. Минска

1. ИДЕЯ

В 1991 году на международном совещании в Стокгольме, посвященном порядку розничной реализации лекарственных средств, было подготовлено письмо, адресованное Международной федерации фармацевтов (International Pharmaceutical Federation – FIP) с предложениями по разработке и внедрению правил надлежащей аптечной практики. В 1992 году федерация фармацевтов разработала стандарты аптечных услуг под названием «Надлежащая аптечная практика в больничных и общественных аптеках», которые в марте 1993 года были направлены во Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ). На совещании FIP в Токио в 1993 году по адаптации международных правил GPP было принято решение о целесообразности их использования национальными фармацевтическими организациями, государственными органами в качестве общепринятых стандартов надлежащей аптечной практики.

2. ПЕРЕХОДНЫЙ ПЕРИОД

Разработка законодательства в сфере розничного обращения лекарственных средств в Республике Беларусь требует понимания проблемы и реалий сегодняшнего времени. В последние годы на фармацевтическом рынке республики произошли следующие изменения:

- появление новых форм экономических отношений,
- изменения нормативно-правовой базы,

- увеличение импорта лекарственных средств и, как следствие, увеличение их номенклатуры,
- бурный рост оптовых предприятий и аптек негосударственной формы собственности,
- приход на фармацевтический рынок лиц, не имеющих специального образования.

Необходимо стратегическое совершенствование Фармации с целью создания фармацевтической практики будущего. Для защиты прав и интересов потребителей, проведения единой государственной политики в области обращения лекарственных средств, в Республике Беларусь необходима разработка единых, унифицированных принципов и требований по организации фармацевтической деятельности.

1. РЕАЛИИ

Сегодня в Республике Беларусь фармацевтическая деятельность регулируется постановлениями Правительства, Министерства здравоохранения, приказами бывшего СССР. Беларусь одной из первой среди стран бывшего Советского Союза приняла Закон «О здравоохранении». Однако на сегодняшний день мы не имеем основополагающих нормативных актов – законов, регламентирующих фармацевтическую деятельность, таких как «Закон о лекарственных средствах», «Закон о фармацевтической деятельности». Назрела необходимость обобщить существующую нормативную базу в области фармации, доработать, привести в соответствие с международными требованиями и реалиями настоящего времени. Эту задачу поможет решить создание национальных стандартов.

2. СТАНДАРТЫ

В большинстве стран стандарты надлежащей практики (НП) приняты как требования, предъявляемые руководящими

органами к производителям и реализаторам лекарственных средств. Руководства по НП устанавливают стандарты качества на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства:

– надлежащая лабораторная практика (GLP),

– надлежащая клиническая практика (GCP),

устанавливают стандарты на этапе разработки нового лекарства в области исследования на животных и человеке.

– надлежащая производственная практика (GMP),

– надлежащая дистрибьюторская практика (GDP),

устанавливают стандарты в области производства и сбыта лекарственных средств.

– надлежащая аптечная практика (GPP).

Последний этап – розничная реализация лекарственного средства. В последнее время появился еще один стандарт – надлежащая практика хранения (GSP).

Надлежащая аптечная практика направлена на обеспечение качества лекарственной помощи на этапе приобретения лекарственного средства пациентом. Стандарты GPP базируются на концепции оказания лекарственной помощи, предоставляемой фармацевтическими работниками и, не отрицая существенного влияния экономических факторов, признают приоритет профессиональных интересов. При этом отношения фармацевтических работников с другими специалистами здравоохранения – врачами и коллегами – должны строиться в духе профессионального партнерства. Большая роль в стандарте GPP отводится необходимости надлежащего информационного обеспечения фармацевтических работников аптек. Фармацевтические работники должны иметь объективную, полную и своевременную информацию по применению лекарственных средств. Стандартом GPP предусматривается постоянное повышение уровня профессиональных знаний фармацевтических работников аптек путем освоения специальных образовательных программ, усиления ответственности за профессиональную деятельность.

3. НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА

В настоящее время в Республике Беларусь в области обращения лекарственных средств назрела необходимость перехода от ведомственного нормирования к принятию отраслевого стандарта и далее к техническому регламенту, на основе стандартов качества, охватывающих все этапы жизненного цикла лекарственного средства. Содержащиеся в техническом регламенте требования должны быть исчерпывающими и обязательными для всех операторов фармацевтического рынка Республики.

Стандарт «Надлежащая , аптечная практика» должен стать одним из важнейших разделов технического регламента и будет посвящен обороту лекарственных средств в розничной торговле.

Требования к стандарту:

- единство требований как в отношении самой продукции, так и в отношении субъектов рынка вне зависимости от поставщика, цены и страны происхождения продукции;
- однозначность толкований требований и максимально возможная подробность в описании процедур;
- процесс регламентирования должен быть прозрачным. Необходим механизм государственного и общественного контроля за осуществлением регуляторной функции;
- механизм реальной ответственности как субъектов обращения лекарственных средств, так и государственных органов;
- уровень внедрения должен оказывать максимальное влияние на аптечную практику;
- реалистичность;
- унификация с признанными международными стандартами;
- не должен препятствовать развитию фармацевтического рынка.

Цель – обеспечение качества и безопасности лекарственного средства на конечном этапе жизненного цикла лекарственного средства – розничной реализации потребителю.

Задача – обеспечение сохранности лекарственного средства с момента его поступления в аптеку и до момента его отпуска пациенту при условии обеспечения качества услуг по отпуску.

Стандарт должен регламентировать цикл розничного оборота лекарственного средства от момента его приемки в аптеке, хранения до отпуска конечному потребителю.

У нас в Республике существует нормативная база, регулирующая данную сферу. При разработке стандарта необходимо учитывать советский период работы аптечной службы, которая находилась на высоком уровне и успешно решала вопросы лекарственного обеспечения населения в рамках условий того времени. Необходимо также учесть при разработке стандартов опыт наших ближайших соседей – Российской Федерации и Украины в данной области.

Примерная структура стандарта:

Раздел 1. Условия лицензирования, виды фармацевтической деятельности.

Раздел 2. Набор и устройство помещений. Оборудование.

Раздел 3. Санитарный режим.

Раздел 4. Прием.

Раздел 5. Хранение.

Раздел 6. Утилизация.

Раздел 7. Система обеспечения качества.

Раздел 8. Правила отпуска лекарственных средств.

Раздел 9. Персонал.

Возможно дополнения структуры разделами, например, регламентирующими торговлю лекарственными средствами через Интернет, доставка лекарств, развозная торговля.

При создании технического регламента было бы целесообразно рассматривать совокупность всех звеньев жизненного цикла лекарственного средства, включая: доклинические исследования; клинические исследования; регистрацию как разрешение к применению (оценка соответствия); производство и изготовление; оптовую торговлю; розничную торговлю; хранение; отзыв с рынка, уничтожение.

4. ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Подводя итоги к вышесказанному, хотелось бы сказать о роли фармацевта в сегодняшнем и будущем здравоохранении.

Основной задачей должно стать стремление к высоким стандартам аптечной практики. Необходима разработка национальной лекарственной политики, которая будет способствовать улучшению состояния здоровья населения, обеспечению равного доступа к безопасным и эффективным лекарственным средствам, их рациональному использованию. Основной движущей силой должны быть фармацевты. Именно фармацевты призваны решить, каким должно быть качество предоставляемых услуг. Необходимо, чтобы фармацевты стремились использовать свои знания и участвовали в разработке стандартов.

Роль фармацевтов, в частности, заключается в том, чтобы обеспечить закупку лекарственных средств и снабжение, объединяя при этом усилия по обнаружению, предотвращению и распространению фальсифицированных лекарственных средств, предоставлять потребителю объективную информацию о лекарственных средствах, давать консультации по их применению, а также рекомендации по их использованию другими работниками здравоохранения, регулирующим органом – всем, от кого зависит эта политика в сфере здравоохранения.

Резюмируя, можно выделить следующее:

1. Создание национального стандарта Республики Беларусь в сфере розничного оборота лекарственных средств.
2. Стандарт должен стать в будущем составной частью, технического регламента, наряду GLP, GCP, GMP и GDP, имеющего статус Закона Республики Беларусь.
3. Разработка стандартов должна проходить прозрачно с участием специалистов.
